



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण  
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (1)  
PART II—Section 3—Sub-section (1)

प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 395] नई दिल्ली, गुरुपतिवार, अक्टूबर 1, 1992/आश्विन 9, 1914  
No. 395] NEW DELHI, THURSDAY, OCTOBER 1, 1992/ASVINA 9, 1914

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह असंग्रहित रूप में  
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a  
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 1 अक्टूबर, 1992

सा.का.वि. 706(अ).—घोषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप घोषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की धरोक्तानुसार, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना सं. सा.का.वि. 68(अ) तारीख 30 जनवरी, 1992 के साथ भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग 2, खंड 3, उप-खंड (i) तारीख 30 जनवरी, 1992 में प्रकाशित किया गया जिसमें उन सभी व्यक्तियों में, जिनके उससे प्रभावित होने की सम्भावना थी, ऐसी तारीख से, जिसको राजपत्र की प्रतियाँ जनता को उपलब्ध कराई गई थी, साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव भेजे गए थे;

और राजपत्र की प्रतियाँ 13-2-1992 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थी,

और उक्त प्रारूप नियमों के संघ में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर केंद्रीय सरकार ने विचार कर लिया है,

अतः, अब, केंद्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, घोषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, घोषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाते हैं, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम घोषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1992 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख से बारह मास के पश्चात् प्रवृत्त होंगे।

2. घोषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है),—

नियम 105 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्:—

“105. घोषधियों का पैक किया जाना—

(1) फुटकर विक्रय के लिए अधिप्रेत घोषधियों के पैक के आकार एवं होंगे जो इन नियमों की अनुसूची त-1 में विहित किए गए हैं।

(2) उन औषधियों का एक आकार जो अनुसूची त-1 के अन्तर्गत नहीं आती हैं, निम्नलिखित रूप में होगा:—

जब तक अनुसूची त-1 में अन्यथा विनिर्दिष्ट न हो;

(i) टिकियाँ/कैप्सूलों के लिए एक आकार निम्नलिखित होंगे:—

जहाँ टिकियाँ (निपित या अनिपित)/कैप्सूल (सखत या मुक्त जेलेटीन) की संख्या 10 से कम है, वहाँ ऐसी पैकिंग पूर्णक संख्या द्वारा की जानी चाहिए। 10 से ऊपर की संख्याओं के लिए टिकियाँ/कैप्सूलों के एक आकार में 5 के गुणित में होंगे।

(ii) द्रव मुख्य निर्मितियों के लिए एक आकार 30 मि.ली. (केवल घन चिकित्सा) 60 मि.ली./100मि.ली./200 मि.ली./450मि.ली. का होगा।

(iii) बाल चिकित्सा मुख्य ड्रॉप्स के लिए एक आकार 5 मि.ली./10मि.ली./15मि.ली. का होगा।

(iv) नेत्र/कण/नासिका ड्रॉप्स के लिए एक आकार 3मि.ली./5 मि.ली./10मि.ली. का होगा।

(v) नेत्र मरहम के लिए एक आकार 3ग्राम/5 ग्राम/10 ग्राम का होगा।

परन्तु इन नियम के अधीन आने वाले एक आकार के उपबन्ध निम्नलिखित को लागू नहीं होंगे—

- ऐसे डोज स्वरूप के एक आकार जो इस नियम के पूर्ववर्ती उपबन्धों के अन्तर्गत नहीं आते हैं।
- परिष्कृत आयातित निर्मितियाँ।
- पशु चिकित्सा के प्रयोग के लिए आयातित निर्मितियाँ।
- निर्यात के लिए आयातित निर्मितियाँ।
- द्रव मुख्य रूप में विटामिन/टॉनिक/कफ निर्मितियों/ऐंटासिड/सारक, यूनिट डोज (जिसे अन्तर्गत एप्लीकैप्स भी है)।
- अस्पताल, रजिस्ट्रिकृत चिकित्सा ध्वजमायी, नर्सिंग होम को फुटकर विक्रय के लिए अभिप्रेत डोज स्वरूप के एक आकार।
- चिकित्सकों के लिए नमूना।
- बृहत् आयतन के अल्प शिथिलीय तरल के एक आकार।

परन्तु यह भी कि किसी भी नई औषधि का एक आकार नियम 21 के अधीन नियुक्त अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा जब अनुमोदन किया जाए और यदि वे इस नियम के अन्तर्गत नहीं आती हैं तो अनुमोदन के प्रयोजन के लिए उनका परीक्षण उक्त अनुज्ञापन प्राधिकारी द्वारा विनिर्दिष्ट स्वायत्त-चित्त के साथ किया जाएगा।

#### अनुसूची त-1

(नियम 105 देखिए)

औषधियों के एक आकार

औषधि का नाम	डोज स्वरूप	एक आकार
1	2	3
ऐंसाबेन्डाजोल	निर्लबन	10 मि.ली.
ऐंटीमोलोल	टिकिया	14
ऐंटी-हेमोराइडल टोपिकल	मलाम्य कप्सूल	20
ऐंस्पिरिन (निम्न डोज)	टिकिया	14

1	2	3
फोलेकैल्सिफेरॉल या एपॉकैल्सिफेरॉल	ग्रेन्यूल	1 ग्राम की बीली
सिकलोपीरोक्सोलेमाइन	वेजिनल फीम	30 ग्राम
कैटालिन	यापयैलिक ड्रॉप्स	15 मि.ली.
फैमोटीडाइन	टिकिया	14
मिलसरोल	स्पेस्यूल	25
ड्राइनाइडेट	(लंबे क्रियाशील)	
आइसोसाराइड ड्रिनाइडेट	स्पेस्यूल	25
	(लंबे क्रियाशील)	
माइजोमियाजिब	सीरप	200 मि.ली.
डोकाबेनुहा	सीरप	10 मि.ली.
मुख पुनरुत्थन सॉल्ट (ओ आर एस)	पूर्ण	एक गीटर में पुन. संबद्धित पराब एक पैक में या पांच छोटी पैकियाँ एक पैक में।
पिपेराजीन	ग्रेन्यूल	5 ग्राम
	सीरप	30 मि.ली.
पाइरेनटल पामोण्ट	सीरप	8 मि.ली. या 10 मि.ली.
पोटेसियम क्लोराइड	सीरप	60 मि.ली. और 200 मि.ली.
प्रोपेस्टोन-प्रोस्टोइन	टिकिया	7 जेसबो सहित या उसके बिना 21 या 22 का पैक।
रोक्सेटिडीन ऐंसीटेट	टिकिया	14
हाइड्रोक्लोराइड विटामिन "ए"	ड्रॉप्स	7.5 मि.ली.
मुख ड्रॉप्स		

[सं. एक्स-11011/5/86-डीएमएल एड: वोएफए]

मूनेन्द्र सिंह लाम्बा, सचिव

औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) द्वारा में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, आधनियम और नियम (पो.सी.बी. एम.) भी सम्मिलित है, अस्तित्व में है। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2, खंड (3)(i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिकृतताओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:—

- सा. का. नि. 1241 तारीख 6-10-1979
- सा. का. नि. 1242 तारीख 6-10-1979
- सा. का. नि. 1243 तारीख 6-10-79
- सा. का. नि. 1281 तारीख 12-10-89
- सा. का. नि. 430 तारीख 19-4-80
- सा. का. नि. 779 तारीख 26-7-80
- सा. का. नि. 540(घ) तारीख 22-9-80
- सा. का. नि. 680(घ) तारीख 5-12-80
- सा. का. नि. 681(घ) तारीख 5-12-80
- सा. का. नि. 682. य) तारीख 5-12-80

11. सा. का. नि. 27(प्र) तारीख 17-1-81
12. सा. का. नि. 170(प्र) तारीख 6-8-81
13. सा. का. नि. 62(प्र) तारीख 15-2-82
14. सा. का. नि. 462(प्र) तारीख 22-6-82
15. सा. का. नि. 510(प्र) तारीख 26-7-82
16. सा. का. नि. 13(प्र) तारीख 26-7-82
17. सा. का. नि. 318(प्र) तारीख 1-5-84
18. सा. का. नि. 331(प्र) तारीख 8-5-83
19. सा. का. नि. 460(प्र) तारीख 20-6-84
20. सा. का. नि. 487(प्र) तारीख 2-7-84
21. सा. का. नि. 89(प्र) तारीख 16-2-85
22. सा. का. नि. 788(प्र) तारीख 10-10-83
23. सा. का. नि. 17(प्र) तारीख 7-1-84
24. सा. का. नि. 1049(प्र) तारीख 29-5-86
25. सा. का. नि. 1080(प्र) तारीख 5-9-86
26. सा. का. नि. 1115(प्र) तारीख 20-9-86
27. सा. का. नि. 71(प्र) तारीख 30-1-87
28. सा. का. नि. 576(प्र) तारीख 1-6-87
29. सा. का. नि. 826(प्र) तारीख 2-7-87
30. सा. का. नि. 792(प्र) तारीख 17-8-87
31. सा. का. नि. 371(प्र) तारीख 14-1-88
32. सा. का. नि. 75(प्र) तारीख 2-6-88
33. सा. का. नि. 675(प्र) तारीख 2-6-88
34. सा. का. नि. 676(प्र) तारीख 2-6-88
35. सा. का. नि. 677(प्र) तारीख 2-6-88
36. सा. का. नि. 681(प्र) तारीख 6-6-88
37. सा. का. नि. 735(प्र) तारीख 24-6-88
38. सा. का. नि. 813(प्र) तारीख 27-7-88
39. सा. का. नि. 914(प्र) तारीख 21-9-88
40. सा. का. नि. 13(प्र) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
41. सा. का. नि. 44(प्र) तारीख 20-1-89 (शुद्धिपत्र)
42. सा. का. नि. 100(प्र) तारीख 14-2-88
43. सा. का. नि. 443(प्र) तारीख 12-1-89
44. सा. का. नि. 583(प्र) तारीख 2-8-89 (शुद्धिपत्र)
45. सा. का. नि. 691(प्र) तारीख 11-7-89
46. सा. का. नि. 784(प्र) तारीख 28-8-89
47. सा. का. नि. 16(प्र) तारीख 1-10-89
48. सा. का. नि. 731(प्र) तारीख 23-8-90
49. सा. का. नि. 865(प्र) तारीख 25-10-90
50. सा. का. नि. 11(प्र) तारीख 7-1-91
51. सा. का. नि. 223(प्र) तारीख 19-4-91
52. सा. का. नि. 246(प्र) तारीख 1-5-91
53. सा. का. नि. 301(प्र) तारीख 7-6-91
54. सा. का. नि. 302(प्र) तारीख 7-6-91
55. सा. का. नि. 491(प्र) तारीख 25-7-91
56. सा. का. नि. 495(प्र) तारीख 25-7-91
57. सा. का. नि. 532(प्र) तारीख 14-8-91
58. सा. का. नि. 626(प्र) तारीख 14-10-91

59. सा. का. नि. 662(प्र) तारीख 7-11-91
60. सा. का. नि. 730(प्र) तारीख 10-12-91
61. सा. का. नि. 59(प्र) तारीख 22-1-92
62. सा. का. नि. 305(प्र) तारीख 4-3-92 (शुद्धिपत्र)
63. सा. का. नि. 445(प्र) तारीख 3-4-92
64. सा. का. नि. 597(प्र) तारीख 17-6-92

## MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

### NOTIFICATION

New Delhi, the 1st October, 1992

G.S.R 796(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 was published as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the Notification of the Government of India, in the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) Number GSR 68(E), dated the 30th January, 1992, in the Gazette of India Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 30th January, 1992 inviting objections and Suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of period of Sixty days from the date on which the copies of the Gazette were made available to the public.

And whereas the copies of the Gazette were made available to the public on the 13-2-1992.

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules have been taken into consideration by the Central Government.

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the said Act, the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (VIIth Amendment) Rules, 1992.

(2) They shall come into force after twelve months from the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules),—

for rule 105, the following rule shall be substituted, namely :—

“105 Packing of drugs.—(1) The pack sizes of drugs meant for retail sale shall be as prescribed in Schedule P-1 to these rules.

(2) The pack sizes of drugs not covered by the Schedule P-1 shall be as given below :

Unless specified otherwise in Schedule P-1,

(i) The pack sizes for Tablets|Capsules shall be —

Where the number of Tablets (coated or un-coated)|Capsules (hard or soft gelatine) is less than 10, such packing shall be made by the integral number. For numbers above 10, the pack sizes of Tablets|Capsules shall contain multiple of 5.

(ii) The pack sizes for liquid Oral preparations shall be 30 ml. (paediatric only) 60 ml. 100 ml. 200 ml. 450 ml.

(iii) The pack sizes for Paediatric Oral drops shall be 5 ml. 10 ml. 15 ml.

(iv) The pack sizes for Eys|Ear|Nasal drops shall be 3 ml. 5 ml. 10 ml.

(v) The pack sizes for Eye Ointment shall be 3 gm. 5 gm. 10 gm.

Provided that the provisions of the pack sizes covered under this rule shall not apply to :—

1. Pack sizes or dosages forms not covered by the foregoing provisions of this rule.
2. The imported formulations in finished form.
3. Preparations intended for Veterinary use.
4. Preparations intended for Export.
5. Vitamins|Tonics|Cough Preparations|Antacids|Laxatives in Liquid Oral forms, Unit dose (including applicaps).
6. Pack sizes of dosage forms meant for retail sale to Hospitals, Registered Medical Practitioners, Nursing Homes.
7. Physician's Samples.
8. Pack sizes of Large Volume Intravenous Fluids.

Provided also that pack sizes of any of the new drug as and when approved by the Licensing Authority appointed under rule 21 and if not covered under this rule, shall be examined for the purpose of approval with specific justification by the said Licensing Authority.

(3) In the said rules, after Schedule P, the following Schedule shall be inserted namely :—

**"SCHEDULE P-I**

(See rule 105)

Pack Sizes of Drugs

Name of the Drug	Dosage form	Pack size
1	2	3
Albendazole	Suspension	10 ml.
Atenolol	Tablets	14

1	2	3
Anti-Haemorrhoidal Topicals	Rectal Capsules	20
Aspirin (Low-dose)	Tablets	14
Cholecalciferol or Ergocalciferol	Granules	1 gm. Sachet
Ciclopiroxolamine	Vaginal Cream	30 gms.
Catalin	Ophthalmic drops	15 m.
Famotidine	Tablets	14
Glycerol Trinitrate	Spansules (Long Acting)	25
Iso sorbide Dinitrate	Spansules (Long Acting)	25
Isoniazide	Syrup	200 ml.
Ipecacuanha	Syrup	10 m.
Oral Rehydration Salt (ORS)	Powder	Pouches to be reconstituted to one litre in one pack or in 5 unit dose sachets in one pack.
Piperazine	Granules	5 gm.
	Syrup	30 ml.
Pyrantel Pamoate	Syrup	8 ml. or 10 ml.
Potassium Chloride	Syrup	60 ml. and 200 ml.
Progestogen Oestrogen (Combinations for (Oral Contraception)	Tablets	21 or 22 with or without 7 placebo
Roxatidine Acetate Hydrochloride	Tablets	14
Vitamin A Oral Drops	Drops	7.5 ml.

[No. X-11011/5/86-DMS & PFA]

B.S. LAMBA, Jt. Secy.

**NOTE :** The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241, dated 6-10-1979
2. GSR 1242, dated 6-10-1979
3. GSR 1243, dated 6-10-1979
4. GSR 1281, dated 12-10-1979
5. GSR 430, dated 19-04-1980
6. GSR 779, dated 26-07-1980
7. GSR 540(E), dated 22-09-1980
8. GSR 680(E), dated 5-12-1980
9. GSR 631(E), dated 5-12-1980

- |                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| 10. GSR 682(E), dated 5-12-1980   | 37. GSR 735(E), dated 24-06-1988             |
| 11. GSR 27(E), dated 17-01-1981   | 38. GSR 813(E), dated 27-07-1988             |
| 12. GSR 478(E), dated 6-08-1981   | 39. GSR 944(E), dated 21-09-1988 Corrigendum |
| 13. GSR 62(E), dated 5-02-1982    | 40. GSR 43(E), dated 20-01-1989 Corrigendum  |
| 14. GSR 462(E), dated 22-06-1982  | 41. GSR 44(E), dated 20-01-1989 Corrigendum  |
| 15. GSR 510(E), dated 26-07-1982  | 42. GSR 100(E), dated 14-02-1989 Corrigendum |
| 16. GSR 13(E), dated 7-01-1983    | 43. GSR 443(E), dated 12-04-1989             |
| 17. GSR 318(E), dated 1-05-1984   | 44. GSR 588(E), dated 2-06-1989 Corrigendum  |
| 18. GSR 331(E), dated 8-05-1984   | 45. GSR 691(E), dated 11-07-1989             |
| 19. GSR 460(E), dated 20-06-1984  | 46. GSR 784(E), dated 28-08-1989             |
| 20. GSR 487(E), dated 2-07-1984   | 47. GSR 16(E), dated 10-01-1990              |
| 21. GSR 89(E), dated 16-02-1985   | 48. GSR 731(E), dated 23-8-1990              |
| 22. GSR 788(E), dated 10-10-1985  | 49. GSR 865(E), dated 25-10-1990             |
| 23. GSR 17(E), dated 7-01-1986    | 50. GSR 11(E), dated 7-01-1991               |
| 24. GSR 1049(E), dated 29-08-1986 | 51. GSR 223(E), dated 19-04-1991             |
| 25. GSR 1060(E), dated 5-09-1986  | 52. GSR 246(E), dated 1-05-1991              |
| 26. GSR 1115(E), dated 30-09-1986 | 53. GSR 301(E), dated 7-06-1991              |
| 27. GSR 71(E), dated 30-01-1987   | 54. GSR 302(E), dated 7-06-1991              |
| 28. GSR 570(E), dated 12-06-1987  | 55. GSR 491(E), dated 25-07-1991             |
| 29. GSR 626(E), dated 2-07-1987   | 56. GSR 495(E), dated 25-07-1991             |
| 30. GSR 792(E), dated 17-09-1987  | 57. GSR 532(E), dated 14-08-1991             |
| 31. GSR 371(E), dated 24-03-1988  | 58. GSR 626(E), dated 14-10-1991             |
| 32. GSR 75(E), dated 2-06-1988    | 59. GSR 668(E), dated 7-11-1991              |
| 33. GSR 675(E), dated 2-06-1988   | 60. GSR 730(E), dated 10-12-1991             |
| 34. GSR 676(E), dated 2-06-1988   | 61. GSR 59(E), dated 22-01-1992              |
| 35. GSR 677(E), dated 2-06-1988   | 62. GSR 305(E), dated 4-03-1992 Corrigendum  |
| 36. GSR 680(E), dated 6-06-1988   | 63. GSR 445(E), dated 3-04-1992              |
|                                   | 64. GSR 597(E), dated 17-06-1992             |

